改訂：＊＊2014 年 7 月 2 日（第 5 版）
改訂： ＊2013 年 11 月 15 日（第 4 版）
認証番号 223AGBZX00098000

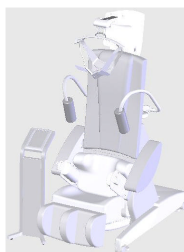
機械器具 58 整形用機械器具
管理医療機器 能動型自動間欠牽引装置 JMDN コード14106002
特定保守管理医療機器 **スーパートラック ST−2CL**

【禁忌・禁止】

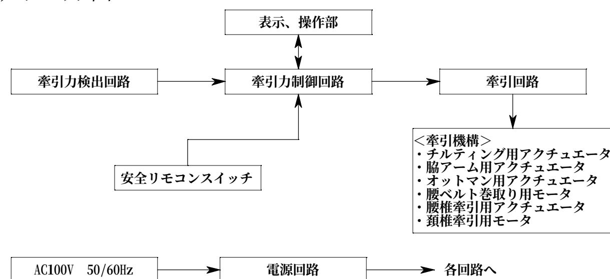
1） 本機は能動型自動間欠牽引装置である。他の目的には使用しないこと。
2） 次のような人は使用しないこと。
脊椎の感染症（骨髄炎、脊椎カリエス、強直性脊椎炎など）。
悪性腫瘍。急性の激しい痛みが伴う場合。
骨粗鬆症、骨軟化症。心臓疾患、肺疾患。
妊婦。幼児、または意思表示できない方。
関節リウマチ。脊髄圧迫症状がある場合。
その他、医師が不適当とみなす方。
3） 次のような場合は、医師の判断によること。
高齢者及び虚弱者
急性斜頸（ねちがい）の方（非常に軽い[50～100N]牽引）
頸椎の不安定性による頸肩痛、高血圧症のある方

【形状・構造及び原理等】

1） 機器構成
本体、付属品
操作パネル、安全リモコンスイッチ、
頸椎装具、頸椎ハンガー、頸椎パッド、
枕、集中表示灯用送信機（OP）、
頸椎装具 1（OP）＊＊、頸椎装具 2（OP）＊＊
（※OP:オプション設定）



2） 電気的定格
AC100V 50/60Hz 320VA
3） 機器の分類
電撃保護 クラスⅠ機器 B 形装着部
本品は、EMC 規格 JIS T0601-1-2:2002 に適合している。
4） 寸法及び質量
幅 720×奥行 1560×高さ1790[mm]（操作部除く）
質量 177kg
5） ブロック図



6） 作動・動作原理
腰椎牽引においては動力部を駆動して可動側装具と患者に装着した固定側装具との間に張力を生じさせて牽引し、頸椎牽引においては患者に装着した装具に接続したベルトに張力を生じさせて牽引する。

【使用目的・効能又は効果】

変形性腰椎症等の腰部疾患、及び頸椎症の治療に使用する。

【品目仕様等】

腰椎牽引力	50～990N (5.1～101kg) 10N 単位 精度 200±30N 600±90N 990±100N
頸椎牽引力	10～250N(1.02～25.5kg) 10N 単位 精度：90±15N 250±40N
牽引方式	間欠牽引及び持続牽引
治療タイマ	1～99 分または連続 （1 分単位） 精度 設定時間の±5%
牽引持続時間	0～99 秒または連続 （1 秒単位） 精度 設定時間の±5%
牽引休止時間	0～99 秒 （1 秒単位） 精度 設定時間の±5%
安全装置	安全リモコンスイッチ、異常作動検出回路

【操作方法又は使用方法等】

1） **設置場所について**
・使用環境条件 周囲温度 10～40℃、相対湿度 30～75%、気圧 700～1060 hPa を満たし、構造的にしっかりした場所に設置すること。
・本体は壁や周囲の設置物より 10cm 以上離すこと。また、温度の高くなる機器と並べて設置するときは十分な距離を保つこと。

＜次の場所は避けること＞
・水がかかったり濡れたりする場所
・強力な磁力線、X線、気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分を含んだ空気等により悪影響が生ずる場所
・傾斜や振動のある不安定な場所
・衝撃のかかる場所
・化学薬品の保管場所やガスの発生する場所

2） **電源設備について**
・電源はAC100V、50/60Hzの接地形 3 Pコンセントに接続すること。本機は接地することで安全が確保される。必ず接地して使用すること。
・たこ足配線は避けること。事故の原因となる。
・電源の周波数、電圧及び許容電流値に注意すること。

3） **装置の操作方法**
操作方法の詳細については取扱説明書の使用方法の欄を参照すること。

準備
1） 本体後部の電源スイッチを「｜：入」にする。
2） 日常点検項目に従って機器の点検をおこなう。
3） 必要に応じて操作パネルの各種設定項目の設定をおこなう。
4） 各種設定終了後、電源キーを長押し（2秒間）して操作パネル表示を切る。

操作手順
5） 電源キーを長押し（2秒間）して操作パネル表示を入れる。
6） 治療部位選択キーを押して治療部位の選択をする。
7） 患者を座面に座らせ、腰ベルト或いは頸椎装具を装着し、安全リモコンスイッチを持たせる。
8） 必要に応じて、頸椎パッドを装着させる。
9） 牽引力設定キーを押して、牽引力の強さを設定する。
10） データ入力キーを押して、休止牽引力の強さを設定する。
11） 持続時間設定キー、休止時間設定キーを押して、持続時間、休止時間を設定する。
12） 治療時間設定キーを押して、治療時間を設定する。
13） 必要に応じて、持続牽引、リズミカルモード、ゆるやかモード、連動モード、腰マット及び頸椎パッドの冷感緩和温度、サウンド、ふくらはぎホールドの設定をおこなう。
14） 開始キーを押して治療を開始する。
15） 治療を途中で終了させるには停止キーを押す。

終了
16） 設定した治療時間が経過すると、終了チャイムが鳴り治療を終了する。
17） 起立動作終了後、腰ベルト或いは頸椎装具、頸椎パッドを外し、患者を座面から降ろす。
18） 電源キーを長押しして操作パネル表示を切る。
19） 長時間使用しない場合は電源スイッチを「〇：切」にする。

＜使用方法に関連する使用上の注意＞
1） 取扱説明書記載以外の使用や操作は絶対にしないこと。
2） 全てのコードの接続が正確でかつ完全である事を確認すること。
3） 治療中は機器の作動状態や患者の異常に対して、常に注意すること。
4） 機器や患者に異常があった場合、患者にとって安全な状態で、直ちに機器の作動を停止させ、適切な処理を行うこと。
5） 安全リモコンスイッチは必ず「入」にして患者に持たせること。異常を感じたら「切」にするように患者に指導すること。
6） 腰ベルト或いは頸椎装具の装着を確実に行うこと。
7） 治療時間、牽引力は、少なめに設定し、必要量を超えないように注意すること。
8） 患者が機器のスイッチ等に触れないよう注意すること。

取扱説明書を必ずご参照ください

ZTL4373

9) 可動部分が各所にあるので、患者の衣服や体の一部を挟まないよう注意すること。また、患者以外の人が装置に近づかないようにすること。
10) 挟み込みの恐れがある。治療中は可動部に手などを近づけないこと。
11) 治療が完全に終わるまで、患者が腕置きから腕を離さないよう注意すること。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意事項＞

1) 有資格者以外は機器を操作しないこと。
2) 本体を分解して内部の部品に手を触れたり改造したりしないこと。
3) 故障のときは電源を切り電源プラグをコンセントから抜いて、「故障使用不可」等の適切な表示を行い、取扱店またはメーカの修理が完了するまでは機器に触れないこと。
4) 弊社の係員以外が本体を修理または再調整をして発生した事故および故障に関しては、無断で修理した人の責任とする。
5) 全てのコードを加工したり、無理に曲げたり、ねじったり、引っ張ったりしないこと。
6) 本体内部に液体をこぼしたり、燃えやすいものや金属類を落とさないこと。
7) 本機上部に重い物などを置かないこと。
8) 機器内部には精密部品が多数あるので絶対にふたを開けないこと。
9) 点検項目を参照して点検を行い、機器が正確に作動する事を確認すること。
10) 電源コードは必ず本機の電源スイッチを「○：切」にした後、電源プラグを持って抜き差しすること。
11) この機器で使用する付属品は、必ず「取扱説明書」で指定しているものを使用すること。
12) 腰マット或いは頸椎パッドの冷感緩和使用時は、低温火傷を生じないよう温度設定・使用時間に注意すること。
13) ポールやハンガ等に絶対ぶらさがったりしないこと。
14) ベルトを首などに巻きつけないこと。
15) この機器の作動状態で電源プラグ及び電源コードが手で触れないほど熱くなっている場合は、電源プラグを抜いて使用をやめること。＊
16) 電源コードは束ねたり極端に曲げたりしないこと。＊
17) 電源プラグを長期間コンセントに差し込んだままにしておくと、プラグとコンセントの隙間にほこりがたまり、そのほこりが湿気を帯びて発火するおそれがある（トラッキング現象）ため、プラグを時々抜いて、乾いた布でほこりや湿気を拭き取るなどの適切な処置を行うこと。＊

＜相互作用＞

1) 他の治療機器等との併用はしないこと。
2) 超短波治療器、マイクロ波治療器、電気メスなどの強力な電磁波を放出する装置、又は X 線を放出する装置のそば（例えば 1m程度の距離）で使用すると誤作動や故障の原因となる。また、付近での携帯電話の使用は避けること。
3) マイクロ波治療器が使用されている場所で使用する場合は、相互の距離を3m以上離すこと。

＜その他の注意＞

本装置を廃棄する場合は、産業廃棄物となる。必ず地方自治体の条例・規則に従い、許可を得た産業廃棄物処理業者に廃棄を依頼すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

＜貯蔵・保管方法・輸送＞

1) 気圧、温度、湿度、結露、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分を含んだ空気等により悪影響が生ずる恐れがなく、周囲温度-10～60℃、相対湿度 10～95%、気圧 700～1060hPa を満たす状態で保管・輸送すること。
2) 水のかからない場所に保管すること。
3) 長期保管後（1年以上）の使用前には、お買い求めの販売店または最寄りの弊社営業所で点検を受けてから使用すること。

＜耐用期間(自主基準)＞

6 年

注：耐用期間は、定期的な保守点検、および必要に応じた修理を行うことによって、性能が維持できる期間を意味する。

【保守・点検に係る事項】

医療機器の使用・保守の管理責任は使用者側にあります。本機を安全に常に正しく作動させるために、取扱説明書に記載の保守点検を実施すること。保守点検には使用者による日常点検（使用前点検）および定期点検（1ヶ月毎）、業者による定期保守点検（1年毎）があるので、推奨期間ごとに次に示す保守点検を行うこと。院内プロトコルに以下の保守点検作業を盛りこむこと。なお、使用者自ら定期保守点検ができない場合は、弊社営業所が受託することもできる。

＜使用者による保守点検事項＞

○日常点検

以下の項目を使用前に点検すること。

電源プラグと電源コンセントの接続部の確認＊	ほこりが溜まっていないことを確認＊
表示器点灯の確認	電源スイッチを「｜：入」にすると表示器が点灯することを確認
脇パッド、腰ベルトの確認	糸のほつれ等、異常がないことを確認
頸椎装具の確認	糸のほつれ等、異常がないことを確認
頸椎パッドの確認	糸のほつれ等、異常がないことを確認
牽引ベルトの確認	糸のほつれ等、異常がないことを確認
マット部固定の確認	各マットに異常なガタツキがないことを確認
保管場所の確認	保管に適した場所に保管されていること

○定期点検

以下の項目を定期的に（月に一度程度）点検すること。

キズ、サビ破れの有無	目視により安全と性能に支障がないことを確認
電源コードの被覆異常の有無	表面上に著しい変質や変形がないことを確認
電源プラグと電源コードの断線の有無	電源スイッチを「｜：入」の状態にして電源コードを動かし表示器が点滅、消灯しないことを確認
電源プラグと電源コンセントの接続部異常の有無	しっかり接続されていることを確認
電源プラグと電源コンセントの異常過熱の有無	触れられないほど過熱していないことを確認
アースコードと接地端子の接続部異常の有無	3 Pコンセントに接続されているか、アースコードがしっかり接続されていることを確認
安全リモコンスイッチの作動確認	試乗して牽引動作になった時、安全リモコンスイッチを「切」にし、緩和動作に移ることを確認

＜業者による保守点検事項＞

○定期保守点検

付属の保守点検マニュアルを参考にして、定期保守点検をすること。

※院内有資格者による定期保守点検においても、付属の保守点検マニュアルを参考にすること。

【包装】

1台（又は 1セット）単位

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

氏名又は名称：製造販売業者　ミナト医科学株式会社
製造業者　ミナト医科学株式会社
住所等：〒532-0025 大阪府大阪市淀川区新北野 3 丁目 13 番 11 号
電話番号：06(6303)7161　FAX 番号：06(6303)9765

取扱説明書を必ずご参照ください

ZTL4373